ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-399	PS/PL/118275

PRODUCTO
ID NOW™ COVID-19 2.0 24 OUS, número de referencia 193000, UDI: 0100811877011378172608281000M924752L.

Nº LOTE
00M924752L.

FABRICANTE
Abbott Diagnostics Scarborough Inc., EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Abbott Rapid Diagnostic Healthcare S.L., Plaza Europa 9, 08908 Barcelona.
- Biolinea S L, C/ Pedro Martel 38, 07003 Palma de Mallorca.
- Servicios Personas y Salud SL, C/Zurbarán 28, 28010 Madrid.

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización a un nuevo lote del test ID NOW™ C COVID-19 2.0 24 OUS, nº de referencia 193000, debido a la posibilidad de que presenten mayor incidencia de tasas de resultados no válidos en comparación con lo recogido en las instrucciones de uso del producto.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización de determinados lotes de los tests ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ RSV e ID NOW™ Influenza A & B 2, debido a la posibilidad de que presenten mayor incidencia de tasas de resultados no válidos en comparación con lo recogido en las instrucciones de uso del producto. La AEMPS transmitió esta información el 4 de abril de 2025, alerta 2025-166.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del cese de utilización al lote 00M924752L del test ID NOW™ C COVID-19 2.0 24 OUS, ya que podría estar afectado por este mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XP66K9NJ8FYDSX9LDCFD**
Fecha de la firma: 04/08/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89